

Thermo Fisher

S C I E N T I F I C

The world leader in serving science

Microgenics Corporation
46500 Kato Road Fremont, CA 94538
Main: (510) 979-5000
E-mail: techservice.mgc@thermofisher.com
www.thermoscientific.com

Argenta
Krzysztof Sobczyk
ul. Polska 114
60401 Poznan
Polska

Data: 29 maja 2017

PILNY Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu FSCA 01-17-M

Produkt: Różne Arkusze Aplikacyjne Microgenics (patrz załączona lista)
FSCA-SD: FSCA 01-17-M
Temat: Niekompletne instrukcje używania dla arkuszy aplikacyjnych Microgenics

Szanowny Kliencie,

Firma Microgenics Corporation ("Producent"), część Thermo Fisher Scientific, przesyła niniejszą Notatkę Bezpieczeństwa ("FSN"), aby poinformować o problemie związanym z Arkuszami Aplikacyjnymi do badań ("Arkusze Aplikacyjne"), które mogły zostać dostarczone Państwu przez nasz oddział w Niemczech, Microgenics GmbH ("Microgenics"), w odniesieniu do konkretnych testów produkowanych przez Microgenics Corporation ("Testy").
Prosimy o uważne przeczytanie poniższej informacji.

Szczegóły dotyczące produktu objętego Notatką Bezpieczeństwa:

Produkt:	Różne Arkusze Aplikacyjne Microgenics (patrz załącznik)
Odniesienie do aplikacji:	patrz załącznik

Opis problemu:

W trakcie przeprowadzonej oceny wewnętrznej wykryto, że Arkusze Aplikacyjne dostarczone przez Microgenics do powszechnego stosowania niektórych testów są niewłaściwe. W szczególności niewłaściwe są zastosowane dane walidacyjne do powszechnego stosowania tych testów, co wykazano w Instrukcjach do testów, w przypadku gdy są stosowane na analizatorach niezatwierdzonych przez Producenta. Ponadto Microgenics nie potwierdził wyraźnie w Arkuszach Aplikacyjnych, że opisane parametry powinny być stosowane wyłącznie jako propozycja ustawień i że każde wdrożenie testu musi być zwalidowane przez użytkownika indywidualnie.

Celem niniejszej Notatki Bezpieczeństwa jest poinformowanie klientów, że informacje podane na konkretnych Arkuszach Aplikacyjnych dostarczonych przez Microgenics (patrz załącznik) do używania z niezatwierdzonymi analizatorami są niewłaściwe i należy podjąć działania korygujące. Uwaga: Testy powiązane z niniejszą notatką bezpieczeństwa przebiegają tak jak wskazano w Instrukcji do testów.

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

Ryzyko dotyczące zdrowia:

Niezwalidowane testy do stosowania na innych platformach mogą potencjalnie powodować otrzymanie fałszywie niskich lub fałszywie wysokich wyników badań. Ryzyko to zmniejsza fakt, że dobra praktyka laboratoryjna oraz wskazówki dla użytkownika zawarte w Instrukcjach do testów sugerują stosowanie próbek kontrolnych w celu zapewnienia poprawnego przebiegu badania. Instrukcje do testów wskazują również, że testy dostarczają jedynie wstępnych wyników badań i że przy każdym wyniku badania należy uwzględnić ocenę kliniczną pacjenta oraz opinię profesjonalisty.

DZIAŁANIA, JAKIE NALEŻY PODJĄĆ - KLIENT:

1. Prosimy sprawdzić niezwłocznie, czy stosujecie Państwo jakiegokolwiek podane w Notatce Bezpieczeństwa Arkusze Aplikacyjne na platformach, patrz załącznik.
2. Należy natychmiast zaprzestać używania objętych Notatką Bezpieczeństwa Arkuszy Aplikacyjnych stosowanych na Waszej konkretnej platformie.
Należy dokonać przeglądu wewnętrznych walidacji testu w celu określenia czy bieżące ustawienia urządzenia dla tych testów wymagają podjęcia dodatkowych działań w obrębie laboratorium diagnostycznego.
Prosimy pamiętać, że jeśli przeprowadzili Państwo własną walidację danego testu na konkretnym urządzeniu zgodnie z mającymi zastosowanie w laboratorium regulacjami lub wymaganiami, to możecie kontynuować używanie testu na tym urządzeniu.
W razie potrzeby należy skonsultować otrzymywane wyniki z wykwalifikowanym fachowcem z zakresu opieki zdrowotnej.
Jeśli przeprowadzili Państwo własną walidację zgodności, to proszę pamiętać o odnotowaniu tego faktu na załączonym Formularzu Nadzoru (Vigilance Response Form).
3. Jeżeli nie wykonano własnej walidacji, to w celu otrzymania wsparcia i sprawdzenia konieczności przeprowadzenia dodatkowych działań należy skontaktować się z lokalnym Dystrybutorem lub Działem Obsługi Klienta.
4. Należy zachować kopię niniejszego listu jako element dokumentacji laboratoryjnej.
5. Należy wypełnić załączony FORMULARZ NADZORU (VIGILANCE RESPONSE FORM) i w ciągu 5 dni odesłać do Działu Technicznego firmy Microgenics, zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi poniżej w formularzu.

DZIAŁANIA JAKIE NALEŻY PODJĄĆ-DYSTRYBUTOR:

1. Prosimy o sprawdzenie, czy dystrybuowane były jakiegokolwiek Arkusze Aplikacyjne wskazane w załączniku.
2. Należy skontaktować się z Klientami, których dotyczy niniejsza Notatka Bezpieczeństwa oraz dostarczyć im kopię niniejszego listu. W Formularzu Nadzoru należy zamieścić dane kontaktowe Dystrybutora (adres, e-mail, faks) i poprosić o zwrot wypełnionych formularzy.
3. Należy wypełnić fragment dla Dystrybutora w Formularzu Nadzoru i w ciągu 5 dni odesłać do Działu Technicznego firmy Microgenics, zgodnie ze wskazówkami przedstawionymi poniższym w formularzu.

RODZAJ DZIAŁAŃ WYTWÓRCY

W najbliższym czasie prosimy o kontakt z Waszym Przedstawicielem Handlowym lub Specjalistą ds. Aplikacji w celu otrzymania kopii bieżących Arkuszy Aplikacyjnych dla wszystkich platform. Osoby te mają aktualną wiedzę dotyczącą zwalidowanych Arkuszy Aplikacyjnych.

Prosimy o przekazanie tej notatki do wszystkich osób, które muszą być poinformowane w obrębie Waszej organizacji lub do jakiegokolwiek organizacji, która otrzymała Arkusze Aplikacyjne objęte niniejszą notatką bezpieczeństwa.

Prosimy o potwierdzenie otrzymania powiadomienia poprzez uzupełnienie załączonego formularza nadzoru i jego odesłanie faksem na numer +49 (0)3302883-242 lub e-mailem na adres: cdx.de.order@thermofisher.com, w ciągu pięciu dni od momentu otrzymania.

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

Jakiegokolwiek pytania techniczne należy kierować do Działu Obsługi Klienta, tel. 00800 6070 8090.

Jakiegokolwiek pytania natury prawnej należy kierować do:

David Schultenover, CQE, CPGP
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Microgenics Corporation
46500 Kato Road | Fremont, CA 94538
Biuro: (510) 771-5169 | Tel.komórkowy (510)203-5413
dave.schultenover@thermofisher.com | thermofisher.com

Informujemy, że o niniejszej notatce bezpieczeństwa poinformowaliśmy odpowiednie Krajowe Organy Nadzoru.

Autoryzowanym Przedstawicielem wytwórcy (Microgenics Corporation) na terenie Unii Europejskiej jest:

BRAHMS GmbH

Neuendorfstrasse 25

16761 Hennigsdorf

Niemcy

Telefon: +49 3302 883 752
Faks: +49 3302 883 640
e-mail: EU-vigilance@thermofisher.com

Z poważaniem



David Schultenover, CQE, CPGP
Sr. Director Regulatory, Quality and Compliance

Załącznik

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

Argenta
Krzysztof Sobczyk
ul. Polska 114
60401 Poznań
Polska

FORMULARZ NADZORU - KLIENT - FSCA 01-17-M

Proszę zaznaczyć właściwe:

Potwierdzam, że otrzymałem informację dotyczącą

Produktu:

Wyszczególnione Arkusze Aplikacyjne Microgenics (patrz załączona lista)

Zrozumiałem porady dotyczące działań, jakie należy podjąć, co zostało opisane w niniejszej Notatce Bezpieczeństwa.

Obecnie posiadamy aplikacji do testów, które zaprzestaliśmy używać.

Obecnie posiadamy aplikacje do testów, które będziemy używać, ponieważ posiadamy niezbędne dane związane z walidacją.
(Proszę wymienić jakie aplikacje poniżej)

Z komentarzem [KS1]:

Podpis i data:

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONYCH FORMULARZY NA FAKS:

+49 (0)3302883-242 lub przesłanie e-mailem na adres: cdx.de.order@thermofisher.com
w ciągu 5 dni

Microgenics Corporation
46500 Kato Road
Fremont, CA 94538

FORMULARZ NADZORU - DYSTRYBUTOR - FSCA 01-17-M

DYSTRYBUTORZY:

Oświadczam, że zidentyfikowałem i powiadomiłem moich klientów, którzy otrzymali lub mogli otrzymać Aplikacje do testów wskazane w niniejszym liście za pośrednictwem [podać datę i sposób powiadomienia]:

PROSIMY O ZWROT WYPEŁNIONYCH FORMULARZY NA FAKS:
+49 (0)3302883-242 lub przesłanie e-mailem na adres: cdx.de.order@thermofisher.com

Potwierdzenie otrzymania przez Dystrybutora:.....

Nazwisko/Tytuł:	
Telefon:	
E-mail:	

LISTA NIEWŁĄCZYWYCH ARKUSZY APLIKACYJNYCH (W OPARCIU O PTLTFORMĘ I OZNACZENIE)

Poniższa lista przedstawia listę urządzeń i Arkuszy Aplikacyjnych testów, dla których powszechnego stosowanie wymagana jest dokumentacja walidacyjna

Test	Urządzenie platformowe (patrz klucz po prawej stronie)
CEDIA Amph / Ecstasy	2, 3, 5, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 24, 27
CEDIA Barbiturates	2, 3, 5, 7, 10, 14, 16, 19, 21, 22, 23
CEDIA Benzodiazepines	2, 3, 5, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 21, 22, 23, 21, 26, 27
CEDIA Benzodiazepines (HS)	7, 11, 17
CEDIA Buprenorphine	2, 3, 4, 5, 6, 7, 14, 16, 19, 21, 22, 25, 26, 27
CEDIA Carbamazepine II	5, 7, 10, 11
CEDIA Cocaine	2, 5, 6, 7, 11, 12, 14, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 27
CEDIA Cyclosporine Plus	7, 11, 21, 22
CEDIA Diglotxin	1, 2, 3, 5, 7, 8, 22
CEDIA EDDP	2, 3, 5, 7, 11, 12, 16, 18, 19, 21, 22
CEDIA Gentamicin II	5, 7, 10, 11, 18, 21, 22
CEDIA Heroin Metabolite (GAM)	2, 3, 5, 7, 15, 16, 21, 24
CEDIA LSD	16, 18, 21, 22, 27
CEDIA Methadone	5, 7, 10, 14, 16, 21, 22, 27
CEDIA MPA	2, 7, 11, 19
CEDIA MULTI-LEVEL THC	4, 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 21, 22, 23, 24, 27
CEDIA OFT Amphetamine	6, 10
CEDIA OFT Cocaine	6, 21
CEDIA OFT Methamphetamine	6
CEDIA OFT Opiates	6, 21
CEDIA OFT THC	6, 8
CEDIA Opiates	5, 7, 11, 12, 15, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 27
CEDIA PCP	5, 7, 16, 27
CEDIA Phenobarbital II	5, 7, 10, 11
CEDIA Phenytoin II	5, 7, 11
CEDIA Propoxyphene	5, 6, 7, 27
CEDIA Sample Check	4, 5, 6, 7
CEDIA SampleCheck	11, 12, 16
CEDIA Theophylline II	5, 7, 8, 21
CEDIA Tobramycin II	5, 11
CEDIA Valproic Acid II	5, 7, 10, 11, 14
DRI Amphetamines	5, 7
DRI Benzodiazepines	7, 21
DRI Cannabinoids (THC)	1, 4, 5, 6, 7, 14, 18, 19, 22
DRI Cocaine Metabolite	7
DRI Cotinine	2, 5, 11, 19
DRI Creatinine Detect	4, 5, 6, 7
DRI Digoxin	5, 7, 11
DRI Ecstasy	5, 6, 7, 19, 21, 26
DRI Ethyl Alcohol	5, 7, 11, 12, 19
DRI Ethyl Glucuronide	2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 11, 14, 16, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 27
DRI Fentanyl	4, 5
DRI Gravity Detect	5, 7
DRI Ketamine	7
DRI Methaqualone	5, 7, 10, 14
DRI Opiates	5, 7, 19
DRI Oxycodone	2, 5, 7, 27
DRI pH Detect	5, 6, 7
DRI Salicylate Serum Tox	4, 7, 9, 13, 14
DRI Serum Tox Acetaminophen	2, 5, 7, 11, 13, 21
DRI Serum Tox Barbiturates	7, 11, 19, 21, 22
DRI Serum Tox Benzodiazepine	11, 13, 19, 21, 22
DRI Serum Tox TCA	4, 5, 6, 7, 11, 12, 19, 21, 22
QMS Amikacin	1, 4, 5, 7, 11, 19, 21
QMS Everolimus	7, 11, 21, 28
QMS Gentamicin	11, 21
QMS Lamotrigine	2, 4, 7, 11, 14, 19
QMS Tacrolimus	7, 11
QMS Teicoplanin	5, 10, 11, 19, 20, 21, 22
QMS Tobramycin	7, 10
QMS Topiramate	5, 7, 11
QMS Vancomycin	5, 7, 11, 13, 21, 22
QMS Zonisamide	7

#	Nazwa urządzenia
1	Abbott Architect c 4000
2	Abbott Architect c 8000
3	Abbott Architect c 16000
4	Beckman Coulter AU400
5	Beckman Coulter AU480
6	Beckman Coulter AU640
7	Beckman Coulter AU680
8	Beckman Coulter AU2700
9	Beckman Coulter AU5400
10	Beckman Coulter AU5800
11	Thermo Scientific CDx90
12	Thermo Scientific MGC 240
13	Thermo Scientific Indiko
14	Thermo Scientific Indiko Plus
15	cobas MIRA
16	Hitachi 902
17	Hitachi 911
18	Hitachi MODULAR D
19	Hitachi MODULAR P
20	Roche cobas e 411
21	Roche cobas c 501
22	Roche cobas c 502
23	Roche cobas c 701
24	Roche cobas c 702
25	Roche cobas 8000
26	Siemens ADVIA 1650
27	Siemens ADVIA 2400
28	Siemens Dimension Xpand